

檔 號：

保存年限：

## 臺北市政府衛生局 函

地址：11008臺北市信義區市府路1號

承辦人：林幸宏

電話：1999（外縣市02-27208889）轉1043

傳真：02-27205321

電子信箱：tim8892@health.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國104年9月1日

發文字號：北市衛食藥字第10439258600號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有貴公司主動回收「“羅氏”安易醒注射液」（衛署藥輸字第017124號）（批號：F0119F03）藥品一案，請依說明段辦理，復請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署104年8月27日FDA藥字第1046055604號函副本辦理並復貴公司104年8月20日羅醫字第151178號函。
- 二、案係貴公司經銷之旨揭藥品中發現雜質異物，故啟動自願性回收作業。
- 三、為維護民眾使用安全，請貴公司依衛生福利部食品藥物管理署指示期限全面清查與確實回收案內產品，並確認曾使用之病患是否發生不良反應事件，確實通報全國藥物不良反應通報中心，另請依「藥物回收處理辦法」相關規定，於回收完成後檢送不良品發生原因之調查報告、預防矯正措施、預計改善時程及回收完成報告書（其回收紀錄應追溯至最下游醫療機構及藥局）等相關資料（含產品退運、銷燬等最終後續處理情形）予衛生福利部食品藥物管理署



及本局備查。

四、副本抄送本市公會及相關機構，惠請協助轉知所屬會員配合回收作業，以維護民眾使用安全及權益。

正本：羅氏大藥廠股份有限公司

副本：衛生福利部食品藥物管理署、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台北市藥師公會、台北市藥劑生公會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市醫師公會、振興醫療財團法人振興醫院、財團法人臺灣基督長老教會馬偕紀念社會事業基金會馬偕紀念醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、禾康藥局

2015-09-02  
09:31:00  
電子交換章

裝



訂

